AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0903484/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.688209/2020-94.

Expediente: 0724128/26-3, de 21/07/2026.

Empresa: LABORATORIO GLOBO SA, CNPJ: 17.115.437/0001-73.

Produto: prednisona.

Princípio Ativo: prednisona .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: CORTICOSTERÓIDES ORAIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo PREDNISONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o METICORTEN, da empresa ORGANON FARMACEUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 10/07/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, nos termos do inciso IV do art. 4º da Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24 da referida Resolução, o Preço Fábrica (PF) permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Nos termos do § 1º do art. 24, será considerado, para fins de cálculo do PF permitido do medicamento genérico, o preço do medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme o § 2º do referido artigo, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá exceder o PF em vigor do medicamento de referência.

De acordo com o § 3º do art. 24, alterações posteriores no PF do medicamento de referência não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda

que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput, exceto na hipótese prevista no § 2º.

Conforme o § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das demais apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitada a proporção de unidades farmacotécnicas.

Nos termos do § 6º do art. 24, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média dos preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitada a proporção de unidades farmacotécnicas, constituindo esse valor o teto de preço para as novas apresentações.

Conforme o § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço desse medicamento genérico de referência, respeitada a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no art. 24, caput, e em seus §§ 1º, 2º, 3º e 5º da Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, com redação dada pela Resolução CM-CMED nº 7, de 28 de maio de 2026, por se tratar de medicamento genérico com medicamento de referência elegível e apresentação já comercializada pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240	1053502180036	I	296,10
PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500	1053502180044	I	616,88

Tabela 2: Apresentações do medicamento genérico comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
LABORATORIO GLOBO SA	PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1053502180011 - GENÉRICO	I	13,55
LABORATORIO GLOBO SA	PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	1053502180028 - GENÉRICO	I	22,25
Fonte: SAMMED, em 16/08/2026					

Tabela 3: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS

ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	METICORTEN	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	1002901890067 - NOVO	I	21,73
Fonte: SAMMED, em 16/08/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240	296,10	296,10	338,99	296,10	-43%	DEFERIDO
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500	616,88	616,88	706,23	616,88	-43%	DEFERIDO
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado						

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto PREDNISONA, da empresa LABORATÓRIO GLOBO S.A., encontram-se em conformidade com o art. 24 da Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, com redação dada pela Resolução CM-CMED nº 7, de 28 de maio de 2026, uma vez que são iguais ou inferiores à média aritmética das apresentações genéricas já comercializadas pela empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, observada a proporção de unidades farmacotécnicas, bem como não excedem 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência nem o seu Preço Fábrica vigente.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica deste Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PREDNISONA sejam os seguintes:

- 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240, registro nº 1053502180036: R$ 296,10;
- 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500, registro nº 1053502180044: R$ 616,88;

De acordo com o art. 28 da Resolução CM-CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo Preço Fábrica definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

Cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de

2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do art. 8º da referida Lei.

